

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกให้เป็นไปอย่างถูกต้องเหมาะสม และปลอดภัยต่อการบริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (3)(4)(5) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 33 มาตรา 41 มาตรา 43 และมาตรา 45 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“จุลินทรีย์โพรไบโอติก (Probiotic)” หมายความว่า จุลินทรีย์ที่มีชีวิตซึ่งเมื่อ ร่างกายได้รับในปริมาณที่เพียงพอจะทำให้เกิดผลที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ ทั้งนี้ไม่รวมถึง

- (1) จุลินทรีย์ ที่ใช้เป็นสารชีวบำบัด (biotherapeutic agents)
- (2) จุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ (beneficial microorganisms) ที่ไม่ใช้ในอาหาร
- (3) จุลินทรีย์ที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified

Microorganism, GMM)

(4) จุลินทรีย์ แบคทีเรีย แคมป์ทีเรีย หรือยีสต์ ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

(4.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ.2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 301) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 4) ลงวันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2549

(4.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537

(4.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2537

(4.4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2537

(4.5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 266) พ.ศ.2545 เรื่อง นมปรุงแต่ง ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2545

(4.6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 267) พ.ศ.2545 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2545

(5) จุลินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นตามความจำเป็นในกระบวนการผลิตอาหารและได้ปฏิบัติตามประกาศว่าด้วยเรื่องนั้นๆ แล้ว

“การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)” หมายความว่า การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารซึ่งเกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม แบ่งเป็น ๓ ลักษณะ ได้แก่

(1) การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร (Nutrient function claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ หรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาของร่างกาย เช่น การเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย ซึ่งผ่านการพิสูจน์และเป็นที่ยอมรับในทางวิชาการแล้ว เช่น แคลเซียมช่วยให้กระดูกและฟันแข็งแรง

(2) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ หรือคุณประโยชน์นอกเหนือจาก (1) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีผลในทาง เสริมสุขภาพอย่างเฉพาะเจาะจง (specific beneficial effects) หรือช่วยในการกระทำหน้าที่ให้ดียิ่งขึ้น (improvement of function) เช่น การกล่าวอ้างหน้าที่ส่วนประกอบของอาหารที่มีผลช่วยกระตุ้นการดูดซึม แคลเซียม

(3) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ของอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร ที่มีผลในการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อากาหรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (health-related condition) โดยเป็นการเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงหลัก (major risk factor) สำหรับโรคนั้นๆ อย่างมีนัยสำคัญ เช่น การกล่าวอ้างว่าอาหารที่มีแคลเซียมสูงมีผลช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดโรค กระดูกพรุน

ข้อ 2 อาหารที่มีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องใช้จุลินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้ และมีปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตอยู่ คงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 CFU ต่ออาหาร 1 กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้น

การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบหลักฐานแสดงผลการประเมินความปลอดภัย และคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ตามหลักการใน Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, ปี ค.ศ. 2002 พร้อมรายละเอียดข้อมูลประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

(1) การตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะ (phenotype) และทางพันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้นต้องเป็นชื่อที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับร่วมกัน ในทางวิทยาศาสตร์

(2) การทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้

(2.1) การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)

(2.2) การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)

(2.3) ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือ เซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)

(2.4) ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี (bile salt hydrolase activity) และ

(2.5) คุณสมบัติอื่นๆ (ถ้ามี) แล้วแต่กรณี

(3) การประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์ โดยการทดสอบ นอกกาย (in vitro) หรือในสัตว์ (in vivo) และการศึกษาในมนุษย์ เพื่อประเมินความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของร่างกายต่อจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้

(3.1) การติดต่อสารปฏิชีวนะ

(3.2) การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-lactate) หรือการสลายกลีโคไซด์ เป็นต้น

(3.3) การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษานามนุษย์

(3.4) การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภครายหลังออกจำหน่ายในท้องตลาด

(3.5) การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นเป็นจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ และ

(3.6) ฤทธิ์ทางฮีโมไลติก กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง

ในกรณีที่มีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกตามวรรคหนึ่งมากกว่าหนึ่งชนิด ปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตอยู่ของแต่ละชนิด ต้องคงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 CFU ต่ออาหาร 1 กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้นด้วย ⁽¹⁾

ข้อ 3 การกล่าวอ้างทางสุขภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ดังนี้

(1) ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดของอาหารและส่วนประกอบของ อาหารในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างนั้นให้ครบถ้วนและเพียงพอ และต้องส่งมอบผลการศึกษานามนุษย์ อย่างน้อยจากสองสถาบัน เพื่อประกอบการพิจารณาประสิทธิผลของจุลินทรีย์โพรไบโอติก ต่อสุขภาพ ดังนี้

(1.1) การศึกษานามนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (well design human intervention study) หรือ

(1.2) การศึกษานามนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสมโดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอที่จะพิจารณาประสิทธิผลของสายพันธุ์หรืออาหาร

การออกแบบการศึกษานามนุษย์ตามข้อ (1.1) และข้อ (1.2) ต้องมีการออกแบบการศึกษาที่คำนึงถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมายได้ (study groups that are representative of the target group)

(ข) กลุ่มควบคุม (control) ต้องเหมาะสม (appropriate control)

(ค) ช่วงระยะเวลาการได้รับสัมผัสที่เพียงพอและมีการติดตามเพื่อแสดงผลที่มุ่งหมายให้เกิดขึ้น (an adequate duration of exposure and follow up to demonstrate the intended effect)

(ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารและรูปแบบการใช้ชีวิตด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของกลุ่มศึกษา (characterization of the study groups' background diet and other aspects of relevant of lifestyle)

(1) ความในวรรคสองของข้อ 2 ของข้อ 9/1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2554 ถูกเพิ่มเติม โดยข้อ 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (129 ร.จ. ตอนที่ 189 ง. (ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจจานุ) ลงวันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ.2555) และใช้ข้อความใหม่แทนแล้ว

(จ) ปริมาณของอาหารและส่วนประกอบของอาหารที่สอดคล้องกับรูปแบบการบริโภคที่มุ่งหมาย (an amount of the food or food component consistent with its intended pattern of consumption)

(ข) ประเภทและบริบทของอาหารที่ส่งผลต่อหน้าที่ของจุลินทรีย์ โพรไบโอติก (the influence of the food matrix and dietary context on the functional effect of the component)

(ค) การตรวจติดตามความเป็นไปตามข้อกำหนดในการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ใช้ทดลองของกลุ่มศึกษา (monitoring of subjects' compliance concerning intake of food or food component under test)

(ง) วิธีทางสถิติที่มีความหนักแน่นและเหมาะสมในการทดสอบสมมติฐาน (the statistical power to test the hypothesis)

ผลการศึกษาตามข้อ (1.1) และข้อ (1.2) ดังกล่าว อย่างน้อยต้องระบุตัวแปร หรือปัจจัยที่กำหนด (parameter) ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ชนิดและประเภทของอาหาร ขนาดหน่วยบริโภค ปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมายในการใช้ กรณีที่ผลการศึกษานั้นไม่สามารถวัดจุดสิ้นสุด (endpoint) โดยตรงได้ เนื่องจากผลกระทบต่อสุขภาพหรือ ประโยชน์หลักที่ต้องใช้เวลาเนิ่นนานจึงจะปรากฏให้เห็น ความเป็นไปได้หรือประเด็นทางจริยธรรม และข้อจำกัดทางทรัพยากร เช่น ค่าตรวจวิเคราะห์ที่มีค่าใช้จ่ายสูง อาจใช้ตัวชี้วัด (markers) ที่เหมาะสมแทน โดยตัวชี้วัดดังกล่าวต้องมีความถูกต้องทางชีวภาพซึ่งสัมพันธ์ต่อผลลัพธ์สุดท้ายและความแปรผันภายในประชากรกลุ่มเป้าหมาย และต้องมีความถูกต้องทางวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะ ของตัวชี้วัดนั้น

(2) การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องพิสูจน์ได้ทางวิทยาศาสตร์ โดยคำนึงถึงความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลและหลักฐานที่มีน้ำหนักเพียงพอในประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

(2.1) ผลที่ได้สอดคล้องกับผลจากหลักฐานหรือวิธีการอื่น

(2.2) ความถูกต้องตามวิธีการด้านเทคโนโลยีการอาหาร

(2.3) การเก็บตัวอย่างเป็นแบบสุ่มเลือก

(2.4) ความสัมพันธ์ด้านการตอบสนองระหว่างปริมาณอาหารหรือ

ส่วนประกอบของอาหาร และผลทางสุขภาพที่เกี่ยวข้อง

(2.5) ความเป็นไปได้ทางชีวภาพ

(3) เงื่อนไขการแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลาก ต้องเป็นดังนี้

การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหารส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้ และต้องแสดงข้อความภาษาไทย ด้วยขนาดตัวอักษรที่ใกล้เคียงกัน เห็นได้ง่าย อ่านได้ชัดเจน และอาจมีข้อความเป็นภาษาอื่นที่มีความหมายทำนองเดียวกันกับภาษาไทยแสดงไว้ด้วยก็ได้ และข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(3.1) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่สำหรับรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค”

(3.2) สกุล(Genus) ชนิด (Species) และสายพันธุ์ (Strain) (ถ้ามี) ของ จุลินทรีย์โพรไบโอติกที่เป็นส่วนผสม⁽²⁾

(3.3) ปริมาณและช่วงระยะเวลาที่แนะนำให้บริโภคซึ่งให้ผลต่อสุขภาพตาม กล่าวอ้าง

(3.4) ข้อความการกล่าวอ้างทางสุขภาพ⁽²⁾

(3.5) ข้อแนะนำการใช้ และสภาวะการเก็บรักษาที่เหมาะสม

(3.6) ช่องทางสำหรับให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภค เช่น สถานที่ติดต่อ หมายเลข

โทรศัพท์ หรือเว็บไซต์

ข้อ 4 การแสดงฉลากของอาหารที่มีจุลินทรีย์โพรไบโอติกให้เป็นไปตาม

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องของอาหารนั้น

ข้อ 5 ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารตามข้อ 2 อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ 6 ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้น

ไป

ประกาศ ณ วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ.2554

จรินทร์ ลักษณะวิศิษฎ์

(นายจรินทร์ ลักษณะวิศิษฎ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 128 ตอนพิเศษ 86 ง ลงวันที่ 3 สิงหาคม 2554)

⁽²⁾ ความในข้อ 3 (3.2) และความใน ข้อ 3(3.4) ของข้อ 3 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2554 ถูกยกเลิกโดยข้อ 2 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ. 2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (129 ร.จ. ตอนที่ 189 ง. (ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจจานุเบกษา) ลงวันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ.2555) และใช้ข้อความใหม่แทนแล้ว

บัญชีรายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหาร
แบบทำยประภาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

๑.	บาซิลลัส โคแอกกูแลน	<i>Bacillus coagulans</i>
๒.	บิฟิโดแบคทีเรียม อะโดเลสเซนทิส	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
๓.	บิฟิโดแบคทีเรียม อะนิมอลิส	<i>Bifidobacterium animalis</i>
๔.	บิฟิโดแบคทีเรียม บิฟิดัม	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
๕.	บิฟิโดแบคทีเรียม เบรเว	<i>Bifidobacterium breve</i>
๖.	บิฟิโดแบคทีเรียม อินฟานทิส	<i>Bifidobacterium infantis</i>
๗.	บิฟิโดแบคทีเรียม แล็กทิส	<i>Bifidobacterium lactis</i>
๘.	บิฟิโดแบคทีเรียม ลองกัม	<i>Bifidobacterium longum</i>
๙.	บิฟิโดแบคทีเรียม ซูโดลองกัม	<i>Bifidobacterium pseudolongum</i>
๑๐.	เอ็นเทอโรค็อกคัส ดูแรน	<i>Enterococcus durans</i>
๑๑.	เอ็นเทอโรค็อกคัส เฟซีเยม	<i>Enterococcus faecium</i>
๑๒.	แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
๑๓.	แล็กโทบาซิลลัส คริสปาทัส	<i>Lactobacillus crispatus</i>
๑๔.	แล็กโทบาซิลลัส แก็สเซอร์	<i>Lactobacillus gasseri</i>
๑๕.	แล็กโทบาซิลลัส จอห์นสัน	<i>Lactobacillus johnsonii</i>
๑๖.	แล็กโทบาซิลลัส พาราเคส	<i>Lactobacillus paracasei</i>
๑๗.	แล็กโทบาซิลลัส เรูเทอริ	<i>Lactobacillus reuteri</i>
๑๘.	แล็กโทบาซิลลัส รามโนซัส	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>
๑๙.	แล็กโทบาซิลลัส ซาลิวาเรียส	<i>Lactobacillus salivarius</i>
๒๐.	แล็กโทบาซิลลัส ซีอี	<i>Lactobacillus zeae</i>
๒๑.	โพรพิโอนิแบคทีเรียม อะราบินอซุม	<i>Propionibacterium arabinosum</i>
๒๒.	สแตปฟีโลคอคคัส ไซนัวร์	<i>Staphylococcus sciuri</i>
๒๓.	แซ็กคาโรไมซีส เซร์วิซีอี สับสปีชีส์ บัวลาดีอี	<i>Saccharomyces cerevisiae subsp. Boulardii</i>

อ้างอิงจาก *Bulletin of the International Dairy Federation No.377/2002*